**2011年11月18日改訂（第4版）
*2008年12月 8日改訂

医療機器承認番号：21900BZX00930000

機械器具 17 血液検査用器具
特定保守管理医療機器　高度管理医療機器　自己検査用グルコース測定器　30854000

# ニプロケアファストメーター

**【警告】**
1. プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕
2. 本機器は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。

**【禁忌・禁止】**
- 10～40℃の乾燥した場所で使用し、温度変化の激しい場所での使用は避けること。また、使用環境(測定環境)に十分になじませてから使用すること。
- 故障又は誤作動等の原因となるおそれがあるため、下記の点に注意すること。
  - ・直射日光あるいは熱源近くに長期間放置しないこと。
  - ・水気のあるところでは使用しないこと。
  - ・センサー挿入口には、ほこり、血液、水分などを入れないこと。
  - ・本品を落下させないこと。
  - ・個人で修理、変更しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**
本品はニプロケアファストセンサー(血糖測定用電極、以下センサー)と組み合わせて使用する測定機器で、本体と電池からなる。

※ 本品にはリチウム電池CR2032×2個がセットされています。

**＜仕様＞**
測定範囲：20～600mg/dL
電池寿命：約1000回
電撃保護：内部電源機器
記憶容量：測定250回分(自動記憶)
外形寸法：幅 約47mm、厚み 約16mm、高さ 約80mm
重　　量：約48g(電池重量を含む)

**＜作動・動作原理＞**
センサーに血液試料を吸引させた後、センサー内の反応により電流が発生する。この電流値を本品のソフトウェアにより血糖値に変換する。

**【使用目的、効能又は効果】**
本品は自己検査用に血中グルコースを測定する測定器である。

**【操作方法又は使用方法等】**

**1. 穿刺準備**
穿刺針、穿刺用器具の準備を行います。

**2. 測定準備**
1)センサーをセンサー挿入部にセットします。
2)〔－－－〕が画面に3秒間表示された後、採血マークが表示されます。

**3. 穿刺**
穿刺針、穿刺用器具を用いて穿刺を行い必要血液量を得ます。

**4. 測定**
1)センサーの血液吸入部を血液に触れさせます。自動的に血液が吸引され、表示モニターが測定画面に切り替わります。
[注意]下図のように出血させた指等を下側にし、血液をセンサーに吸入させること。

2)画面上にカウントダウン表示がされた後、測定値が表示されます。
*[注意]メーターは血糖値が20mg/dL未満の場合は「LO」を、600mg/dLを越える場合は「HI」を表示し、測定値は表示されません。

**5. 使用後の処理**
1)測定終了後、センサー排出ボタンを押す又は直接引き抜くことによりセンサーを取り外します。
2)感染防止に注意し、安全な方法でセンサーを廃棄します。

**＜使用方法に関連する使用上の注意＞**
1. 穿刺用器具に穿刺針をセットするときには、針先に直接手を触れないこと。
2. 穿刺針による誤刺等、取扱いに注意すること。
3. センサーの電極部､センサー挿入部にはなるべく触れないこと。
4. センサーは中央部を持って確実に挿入すること。
5. センサーの折り曲げ、落下、水濡れに注意すること。
6. 電池がなくなると画面上に電池残量マークが表示されるので早めに交換すること。
7. センサーは1回限りの使用である。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

**【使用上の注意】**

**＜重要な基本的注意＞**

**1. 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。

**2. 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。［アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。］

**3. 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
- ・脱水状態
- ・ショック状態
- ・末梢循環障害

4. 電子レンジ、テレビ、携帯電話、低周波治療器など電磁波を発生する電子機器の近くで使用する場合は、電子機器の電源を切るか、できるだけ離れた位置で使用すること。［誤作動が生じる、又は正確な測定結果が得られないおそれがある。］
5. 血糖測定に必要な血液(全血)を得るための穿刺の際は、穿刺針、穿刺用器具の添付文書・取扱説明書を参照すること。
6. 本品には必ず専用電極(ニプロケアファストセンサー)を使用すること。
7. 組み合わせて使用するセンサーの添付文書を参照すること。
8. 不十分な採血量の場合、正しい測定結果が得られないおそれがあるので注意すること。
9. センサー挿入部に血液が付着しないよう、血液を吸入するときはセンサーを下側にして血液を吸入すること。［センサー挿入部に血液が付着した場合、故障又は誤作動が発生する、又は正確な測定結果が得られないおそれがある。］
10. エラー画面が表示された場合には取扱説明書のトラブルの対処の項を参照し、適切な対応をとること。
11. 電池がなくなると、電池残量マークが表示されるので早めに交換すること。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

**【保守・点検に係る事項】**

1. 以下のような場合には、ニプロケアファストコントロール液を用いた動作チェックを行うこと。
   1)ニプロケアファストメーターを落としたり、ぶつけたりしたとき。
   2)測定値がおかしいと感じたとき。(予想した血糖値よりもいちじるしく低すぎたり高すぎる数値が表示されたとき。)
2. 本品の外部を拭く場合は、柔らかい布を用いること。ベンゼンやアセトンのような有機溶剤または家庭用・工業用洗剤は、本品に損傷を与えるおそれがあるため使用しないこと。

**【包装】**

1個/箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**


製造販売(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331(代表)

フリーダイヤル：0120-834-226 (電話番号をよくお確かめの上、おかけ頂きますようお願い致します。)

9:00～17:30(土・日・祝祭日をのぞく)

製造

ニプロ株式会社


ニプロ株式会社